

特 許 協 力 条 約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

| | |
|-------------------|-----|
| REC'D 08 JUL 2004 | |
| WIPO | PCT |

| | | |
|--|---|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0203P | 今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/07005 | 国際出願日 (日.月.年) 03.06.2003 | 優先日 (日.月.年) 03.06.2002 |
| 国際特許分類(IPC) Int Cl ⁷ C12N 15/09, 7/00, A61K 35/76, 39/395, 48/00, A61P 19/08, 25/00, 37/06, 43/00, C07K 16/18, 16/28, C12P 21/02 | | |
| 出願人(氏名又は名称) 株式会社ディナベック研究所 | | |

| |
|---|
| 1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条(PCT36条)の規定に従い送付する。 |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。 <input type="checkbox"/> この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照) この附属書類は、全部で ページである。 |
| 3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 I <input checked="" type="checkbox"/> 国際予備審査報告の基礎 II <input type="checkbox"/> 優先権 III <input checked="" type="checkbox"/> 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 IV <input type="checkbox"/> 発明の単一性の欠如 V <input checked="" type="checkbox"/> PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 VI <input type="checkbox"/> ある種の引用文献 VII <input type="checkbox"/> 国際出願の不備 VIII <input type="checkbox"/> 国際出願に対する意見 |

| | | |
|--|---|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 07.11.2003 | 国際予備審査報告を作成した日 15.06.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JPO) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官(権限のある職員) 小暮 道明 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | 4B 9358 |

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
☐ 明細書 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
☐ 明細書 第 _____ ページ、付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
☐ 請求の範囲 第 _____ 項、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
☐ 請求の範囲 第 _____ 項、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
☐ 請求の範囲 第 _____ 項、付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 図面 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
☐ 図面 第 _____ ページ/図、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
☐ 図面 第 _____ ページ/図、付の書簡と共に提出されたもの

- ☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、国際予備審査の請求書と共に提出されたもの
☐ 明細書の配列表の部分 第 _____ ページ、付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- ☐
- 国際出願全体

- 請求の範囲 16-19

☒ この国際出願又は請求の範囲 16-19 は、国際予備審査をすることを要しない
 次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

上記請求の範囲に記載された発明は、人の身体の治療による処置方法に係るものである。

- ☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 _____ の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

- ☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- ☒ 請求の範囲 16-19 について、国際調査報告が作成されていない。

2. スクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- ☐ 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

- ☐
- 磁気ディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|----------------|-------|-------------|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1-15, 20-23 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 進歩性 (IS) | 請求の範囲 | | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1-15, 20-23 | |
| 産業上の利用可能性 (IA) | 請求の範囲 | 1-15, 20-23 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献:

1. Li HO, et al., A cytoplasmic RNA vector derived from nontransmissible Sendai virus with efficient gene transfer and expression.,
J Virol. 2000 Jul, vol.74, no.14, p.6564-6569.

2. Masaki I, et al., Angiogenic gene therapy for experimental critical limb ischemia: acceleration of limb loss by overexpression of vascular endothelial growth factor 165 but not of fibroblast growth factor-2.,
Circ Res. 2002 May 17, vol.90, no.9, p.966-973.

3. Inouye RT, et al., Potent inhibition of human immunodeficiency virus type 1 in primary T cells and alveolar macrophages by a combination anti-Rev strategy delivered in an adeno-associated virus vector.,
J Virol. 1997 May, vol.71, no.5, p.4071-4078.

4. Liang XH, et al., Expression of a biologically active antiviral antibody using a sindbis virus vector system.,
Mol Immunol. 1997 Aug-Sep, vol.34, no.12-13, p.907-917.

5. Morimoto K, et al., High level expression of a human rabies virus-neutralizing monoclonal antibody by a rhabdovirus-based vector.,
J Immunol Methods. 2001 Jun 1, vol.252, no.1-2, p.199-206.

(補充欄に続く。)

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

第 V.2. 欄の続き

6. Brosamle C, et al., Regeneration of lesioned corticospinal tract fibers in the adult rat induced by a recombinant, humanized IN-1 antibody fragment., J Neurosci. 2000 Nov 1, vol. 20, no. 21, p. 8061-8068.

7. Yu XZ, et al., CD28-specific antibody prevents graft-versus-host disease in mice., J Immunol. 2000 May 1, vol. 164, no. 9, p. 4564-4568.

・請求の範囲 1-15, 20-23

文献1及び2には、センダイウィルスを遺伝子治療等のベクターに用いることが記載されている。また、文献3-5には、抗体可変領域を含むポリペプチドをウィルスベクターを用いて発現させた旨が記載されている。

ここで、抗体を医薬として生体に投与しようとすることは本願優先日前から周知の課題である。また、あるタンパク質を医薬として生体に直接投与する代わりに、該タンパク質をコードするDNA又はRNAをウィルスベクターに載せて生体に投与し、該生体内で該DNA又はRNAがコードするタンパク質を発現させ、医薬として機能させようとすることも、本願優先日前から当業者に周知の技術であった。

してみると、文献1及び2に記載のベクターを用いて、文献3-5にも記載されるような抗体遺伝子を生体内で発現させようとすることは、当業者が容易に想到し得ることである。

その際に用いる抗体として、文献6に記載のNOGOに対す抗体や、文献7に記載のCD28に対する抗体等を採用することは、当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。また、文献7にも記載されるCTLA4を併せて使用することも、当業者が必要に応じて適宜なし得たことである。

そして、上記請求の範囲に記載された発明の構成を採ることにより、格別顕著な効果を奏するものとも認められない。

したがって、上記請求の範囲に記載された発明は、文献1-7の記載に対して進歩性がない。